

二类医疗器械经营许可证办理需要什么 什么流程

产品名称	二类医疗器械经营许可证办理需要什么 什么流程
公司名称	上海乾议商务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区斜土路2601号嘉汇广场T1栋22E室
联系电话	18221483247

产品详情

办理条件：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第七条

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

(二) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

需要的资料

1、企业组织机构与部门设置

2、第二类医疗器械申请书

3、营业执照副本、公章、

4、法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证、学历或者职称证复印件

5、至少3名以上医学、器学从业人员的身份证、学历或者职称证复印件

6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或租赁协议复印件

须知：经营范围中含有体外诊断试剂的，经营场所面积应与经营规模相适应但不少于100m²，仓库面积应与经营规模相适应但不少于60m²。需低温冷藏的，冷库不得少于20m²。

7、委托协议及被委托企业资质证明（仅委托配送的提供）须知：当企业的库房为第三方物流提供时，需提交此项材料。

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录

办理周期：3个工作日

三、医疗器械经营许可证(二类)办理流程

1、整理材料

提交审批前需整理的材料：

A.第二类医疗器械经营备案表

B.3名以上医学、医学辅助从业人员的身份证、学历证明

C.组织机构与部门设置说明

D.经营范围、方式说明

E.经营质量管理制度等文件目录

F.经营场所、库房地址租赁协议、房屋产权证明文件。

G.经营场所、库房地址的设施、设备目录

H.经办人授权证明(按模版)

1.申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖公章原件(按模版)客户配合我们整理好所需要的材料，签字盖章后即可安排提交审批。

br/>